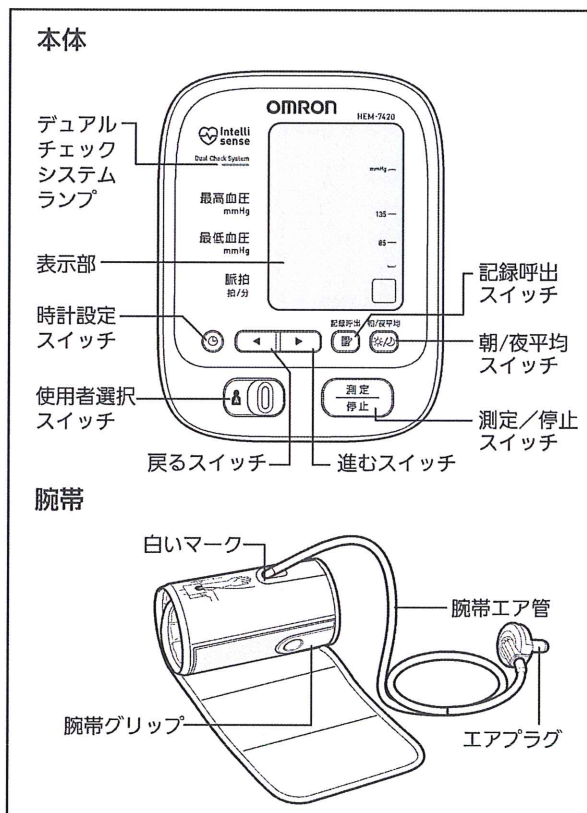
**2011年10月17日（第3版）
*2010年11月22日（第2版）

医療機器認証番号：221AGBZX00296000

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 自動電子血圧計 16173000

オムロン自動血圧計 HEM-7420

【禁忌・禁止】
（血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。）
(1) 測定結果の自己判断、治療は危険ですので医師の指導に従ってください。
(2) 乳幼児や自分で意思表示ができない人には使用しないでください。
(3) 上腕周囲 170～360mm 以外の方は使用しないでください。
(4) 専用の腕帯以外は使用しないでください。
(5) 専用の AC アダプタ以外は使用しないでください。

*【形状・構造及び原理等】
1. 主要部の形状と名称

付属品
腕帯（型式：HEM-FSM50）
収納ソフトケース
専用 AC アダプタ（型式：HEM-AC-T 60100HW5SW-600）
取扱説明書（品質保証書付き）
医療機器添付文書（本書）
クイックガイド

2. 本体寸法及び重量
外形寸法 ：124（幅）×86（高さ）×158（奥行き）mm
質　　量 ：約 430 g（電池、専用 AC アダプタ含まず）

3. 電気的定格
電　　源 ：単 3 形アルカリ乾電池 4 個（DC6V）
　　　　　専用 AC アダプタ（AC100V 50/60Hz）
電撃保護 ：内部電源機器 B 形装着部

4. 作動・動作原理
腕帯圧力を、最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧していくと、圧力に心拍と同期した脈動現象が表れます。この脈動の出始めは小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報と腕帯圧力をマイクロコンピュータで解析し、最高血圧および最低血圧を決定しています。

EMC適合 本商品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2001に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】
健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

圧力
(1) 測定範囲 ：0 mmHg～299 mmHg
(2) 目　　量 ：1 mmHg
(3) 加　　圧 ：自動加圧方式
(4) 減　　圧 ：アクティブ電子制御方式
(5) 排　　気 ：自動急速排気方式
(6) 測定可能腕周：170 mm～360 mm

脈拍
(1) 測定範囲 ：脈拍数 40 拍／分～ 180 拍／分
(2) 目　　量 ：1 拍／分
(3) 精　　度 ：読み取り数値の± 5%以内

【品目仕様等】
(1) 臨床性能試験による血圧測定の誤差：
聴診法との誤差平均 ；± 5 mmHg 以内
標準偏差 ；8 mmHg 以内
(2) カフ内圧力表示の誤差：± 3 mmHg 以内
(3) 急速排気：
260 mmHg から 15 mmHg に急速排気するために要する時間 ；10 秒以下
(4) カフ内圧力表示の安定性：
10,000 サイクルの模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化 ；3 mmHg 以下

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

ご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

(1) 電源を準備します。
 - 電池を入れます。
 - 専用ACアダプタを接続します。
 - 電池または専用ACアダプタか、両方を併用できます。

(2) 腕帯の巻き方
 1. エアプラグを血圧計本体の腕帯コネクタに差し込みます。
 2. 親指を腕帯グリップにあて、腕帯を持ちます。
 3. 腕帯を腕に引っ掛けて、かぶせます。
 4. 腕帯の下端をひじ関節部から1～2cm上に合わせます。
 5. 白いマークが腕の中心に位置するように調整します。
 6. 腕にピッタリと巻き上げ、面ファスナーで固定します。

(3) 座った姿勢で手のひらを上にして、ひじをテーブルまたは台の上に載せ、腕帯の中心が心臓の高さになるようにします。

(4) 使用者選択スイッチにより、使用者を選択します。

(5) 測定／停止スイッチを押します。自動的に加圧がはじまり、測定を開始します。
 - 正しい姿勢をとり、体の力を抜いてリラックスし、測定結果が表示されるまで体を動かさないでください。
 - 測定を中止したいときは、測定／停止スイッチを押します。

表示部に測定結果（血圧値、脈拍数、時刻）が表示されます。測定結果は使用者AまたはBを選択した場合、自動的に記録されます。

(6) 測定が終了したら、測定／停止スイッチを押して、電源を切ります。

(7) 記録した測定値を呼び出します。
 1. 使用者選択スイッチにより、使用者を選択します。
 2. 測定値を確認します。
  - 記録呼出スイッチまたは朝/夜平均スイッチを押します。
  - 進むスイッチまたは戻るスイッチを押し、記録されている測定結果またはその統計量を呼び出して、値を確認します。
 3. 確認が終了したら、測定／停止スイッチを押して、電源を切ります。

- 詳細については取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

(1) 測定中に異常を感じたり、気分が悪くなったりした場合は使用を中止してください。
(2) 重度の血行障害または血液疾患のある方は、圧迫により一時的に内出血が発生することがありますので医師の指導のもとご使用ください。
(3) 手動加圧される場合、圧迫により一時的に内出血が発生することがありますので、取扱説明書をご参照の上必要以上に加圧しないでください。
(4) 腕帯は心臓と同じ高さに保ってください。
(5) 安静にして、リラックスした状態で測定してください。
(6) 喫煙、入浴、飲酒の後で測定はしないでください。
(7) 測定が正常に行われなかったときはエラー表示します。
(8) 電池交換マークとバッテリーマークが表示されたときは、4個同時に新しい電池と交換してください。
(9) 電池は、単3形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
(10) 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
(11) 血圧計の本体や腕帯は分解や改造しないでください。
(12) 本製品の周辺で携帯電話を使用しないでください。本製品が誤動作する恐れがあります。
(13) この血圧計は他の医療機器と併せて使用できません。必ず同梱の血圧計本体と腕帯を使用してください。他の医療機器や器具とつながないでください。事故の恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

次のようなところに保管しないでください。

(1) 水のかかるところ。
(2) 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。
(4) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。

- 長期間（3カ月以上）ご使用にならない場合は、電池を取り出して保管してください。

2. 耐用期間

製造日から正規の保守点検を行った場合、5年あるいは3万回のいずれか早く到達した方とする。
[当社データによる。]

【保守・点検に係る事項】

(1) 血圧計はいつも清潔にしてお使いください。
(2) 本体の汚れは乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
(3) 汚れがひどいときは、水または中性洗剤をやわらかい布にしみこませ、良く絞ってから汚れを拭き取ってください。汚れを拭き取った後、乾いた布でから拭きしてください。
(4) 汚れを落とすときアルコール、ベンジン、シンナーなどを使用しないでください。

【包装】

1台／箱

**【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社
〒617-0002
京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
電話：0120-30-6606

製 造 元：欧姆龍（大連）有限公司
OMRON (DALIAN) CO., LTD.
中華人民共和国

9481473-6E